

О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СТЕВИОЗИДА В ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ РЕЦЕПТУРЕ

Пальчук О.Н., Пархач М.Е.

Белорусский государственный медицинский университет,
кафедра фармацевтической технологии, г. Минск

Ключевые слова: стевиозид, эуфиллин, сахароза, сорбитол, вкусовые характеристики.

Резюме: в работе представлены результаты исследования вкусовых качеств порошков эуфиллина с различными наполнителями: сахарозой, стевиозидом, сорбитолом и их комбинациями в различных сочетаниях. Наполнитель, состоящий из сахарозы и стевиозида в соотношении 2:1, признан экспертами-добровольцами как наиболее подходящий для коррекции вкуса порошков эуфиллина. Хранение порошков эуфиллина с этим наполнителем в обычных условиях (25°C, относительная влажность 60%) в течение 65 суток не вызывает изменений их показателей качества.

Resume: the paper presents the results of a study of the taste qualities of euphyllinum powders with various fillers: sucrose, stevioside, sorbitol, and their combinations. The sucrose-stevioside 2:1 combination was rated by volunteer experts as the least bitter and the sweetest. Also, there were no changes in the quality characteristics of powders (color, smell, flowability) during 65 days of storage.

Актуальность. Основным корригентом вкуса ЛС в экстемпоральной рецептуре является сахароза, которая при лечении хронических заболеваний длительными курсами крайне нежелательна у пациентов, страдающих сахарным диабетом, а также в педиатрии, т.к. способствует растворению зубной эмали и развитию кариеса [1].

Стевиозид представляет собой сумму сладких гликозидов, выделенных из растений рода *Stevia*. Согласно последним исследованиям, стевиозид снижает уровень глюкозы и липопротеинов низкой плотности в крови, не способствует выработке инсулина и по этой причине препятствует развитию гипо- и гипергликемии у больных сахарным диабетом [2].

Порошки эуфиллина применяются для лечения бронхиальной астмы у детей и взрослых. В экстемпоральной рецептуре горький вкус эуфиллина корректируется с помощью сахарозы.

Цель: исследование возможности применения стевиозида для коррекции вкуса порошков эуфиллина в аптечной технологии

Задачи: оценить вкусовые качества порошков эуфиллина с различными наполнителями (сахароза, стевиозид, сорбитол и их комбинация); определить качественные характеристики порошков в процессе хранения.

Материал и методы. Объективная оценка вкусовых характеристик порошков осуществлена группой независимых экспертов-добровольцев; изменение показателей качества порошков в процессе хранения оценивали с помощью методов физического, химического, органолептического и других видов внутриаптечного контроля.

Для исследования были выбраны четыре варианта порошка эуфиллина в дозе 0,1 г с различным составом корригентов. При выборе состава наполнителей исходили из имеющихся в литературе данных о возможности замены сахарозы: замена 50 % сахарозы стевиозидом не влияла на изменение вкусовых характеристик; однако

замена 75 % и 100 % сахарозы снижала сладость порошков, усиливала горькость и терпкость [3].

В эксперименте использовали субстанцию стевииозид, произведенную в Российской Федерации, фирма ООО «Витачай». Состав № 1 (на один прием) состоял из 0,3 г эуфиллина, 0,6 г сахаразы. Состав № 2 – из 0,3 г эуфиллина, 0,3 г сахаразы, 0,15 г стевииозид. Состав № 3 содержал 0,3 г эуфиллина, 0,3 г сахаразы, 0,1 г стевииозид. Состав № 4 включал 0,3 г эуфиллина, 0,3 г сорбитола, 0,1 г стевииозид.

В четвертом составе порошка сахаразы, в качестве наполнителя, заменена сорбитол, поскольку согласно литературным данным, это вещество способствует развитию кариеса, микробной контаминации объектов и не влияет на показатели качества порошков с эуфиллином в течение 30 суток хранения [4].

Порошки изготавливали в соответствии с требованиями ГФ РБ т. 1, раздел 6 [5]. В ступке растирали соответствующий наполнитель (сахарозу, сорбитол), часть порошка убирали на капсулу, вносили частями эуфиллин, перемешивали и вводили растертый ранее наполнитель с капсулы. Стевиозид для минимизации потерь за счет пыления вводили как легковесный компонент, в последнюю очередь. Смесь аккуратно перемешивали, упаковывали в капсулы из трех видов материалов: обычной, вощеной и пергаментной бумаги. Физико-химические и органолептические показатели качества порошков анализировали сразу после изготовления, а также после 30 и 65 суток хранения.

Определение вкусовых характеристик порошков проводили слепым методом при участии 22 добровольцев. Перед началом тестирования добровольцы были проинформированы о действующем веществе и содержании в исследуемых порошках различных наполнителей. Вместе с тем, для объективной оценки вкуса, состав наполнителей в конкретных порошках оглашался участникам после проведения тестирования. Дозу порошка эксперт растворял в 15 мл питьевой воды, выдерживал в ротовой полости в течение 10 сек, после чего раствор выплевывал. Глотать раствор было запрещено. Оценка вкусовых качеств порошков документировалась каждым экспертом посредством заполнения специально разработанной вкусовой карты, содержание которой представлено на рисунке 1.

Результаты и их обсуждение. В результате анализа вкусовых карт, заполненных экспертами, и статистической обработки результатов, установлено, что порошок I состава признан экспертами-добровольцами самым горьким.

Оценка «наиболее приятный» варьировала в широком диапазоне и выглядела следующим образом: для II состава порошков – 8 экспертов-добровольцев; для II и III состава – 1 эксперт; для III состава – 3 эксперта; для IV состава – 8 экспертов. Обобщенные результаты оценки «степени вкусовой приятности» порошков различного состава экспертами-добровольцами представлены на рисунке 2.

Оценка вкусовых качеств

Нужное подчеркнуть!!

| | |
|---------------------------|---|
| Горький (Г) | 1. не горький 2. слабогорький 3. горький 4. очень горький |
| Кислый (К) | 1. не кислый 2. слабокислый 3. кислый 4. очень кислый |
| Сладкий (С) | 1. не сладкий 2. слабо сладкий 3. сладкий 4. очень сладкий |
| Соленый (О) | 1. не соленый 2. слабосоленый 3. соленый 4. очень соленый |
| Приятность порошка | 1 – неприятно 2 – нейтрально 3 – приятно |
| Интенсивность послевкусия | 1 – отсутствует 2 – слабо выражена 3 – умеренно выражена 4 – выражена 5 – сильно выражена |
| Приятность послевкусия | 1 – неприятно 2 – нейтрально 3 – приятно |
| Привкус | Г – горький К – кислый С – сладкий О – соленый |

Рис. 1 – Вкусовая карта исследуемых порошков

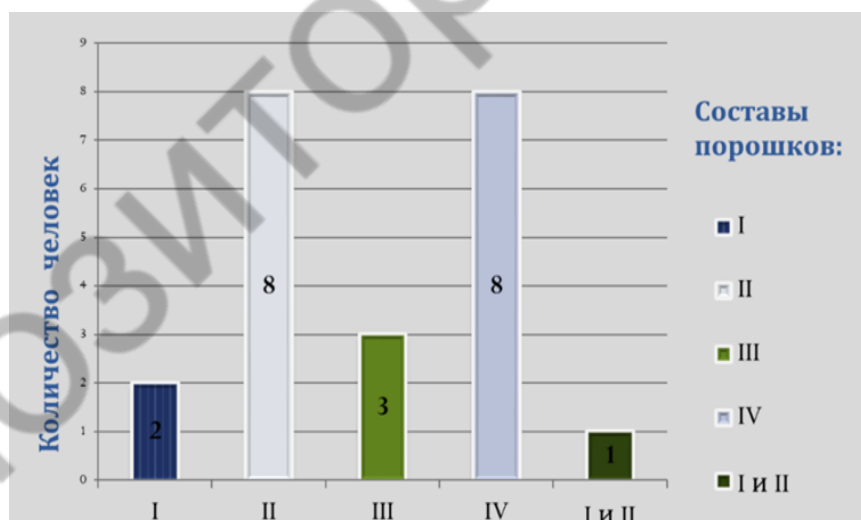


Рис. 2 – Результаты оценки экспертами-добровольцами «степени вкусовой приятности» порошков эуфиллина с различными наполнителями (корригентами вкуса)

Необходимо отметить, что при оценке «степени горькости», 72,7 % экспертов оценили вкус порошка состава № 1 как горький, очень горький или несладкий с выраженным горьким послевкусием. Это свидетельствует о том, что количество сахарозы в порошке не является достаточным для коррекции вкуса основного действующего вещества – эуфиллина. Вместе с тем порошок состава № 2, с меньшим содержанием сахарозы, охарактеризован как «горький» лишь небольшой частью экспертов

(6,4%); 59,1% экспертов оценили его как «слабогорький». При оценке «степени сладости», 50 % экспертов оценили порошок состава № 2 как «слабо сладкий» и 45,5% – как «сладкий». Оценка выраженности послевкусия порошка состава № 2 варьирует от «выраженной» до «сильно выраженной» со сладким (54,5 %) или сладко-горьким привкусом (34,4 %). Таким образом, меньшее количество сахарозы в сочетании со стевиозидом в большей степени корректирует вкус эуфиллина, чем сахароза *per se*, что свидетельствует об эффекте количественного синергизма.

В порошках состава № 3 содержание сахарозы такое же, как и в составе № 2, однако количество стевиозида уменьшено в 1,7 раза. Тем не менее, 72,7 % экспертов оценили порошок состава № 3 по шкале сладости как «слабо сладкий»; один эксперт – как «сладкий», остальные – как «несладкий»; по шкале горькости 59 % экспертов оценили порошок как «горький» или «очень горький», 40,9 % – как «слабогорький». Оценка привкуса порошков состава № 3 также изменилась: 63,6 % экспертов оценили привкус как горький, остальные участники – как «сладкий» или «сладко-горький». Один эксперт оценил привкус как «кислый».

Сравнение результатов оценки вкусовых качеств порошков составов № 2 и № 3 показывает, что уменьшение содержания стевиозида при равном содержании сахарозы негативно отражается на восприятии сладости порошков. Так, вкус порошка состава № 2 половина экспертов оценила по шкале сладости как «сладкий» и только 1 эксперт – как «несладкий», в то время как вкус порошков состава № 3 лишь один эксперт оценил как «сладкий» и 5 – как «несладкий».

Сравнение оценок вкуса порошков составов № 2 и № 3, а также сопоставление количественного содержания в них стевиозида, позволяет утверждать, что горький вкус состава № 3 обусловлен в большей степени эуфиллином, чем стевиозидом, избыток которого (по литературным данным) также вызывает ощущение горечи.

Четвертый состав содержал в качестве корригентов сорбитол и стевиозид в соотношении 3:1. Данный состав порошков 54,5 % экспертов оценили по шкале горькости как «горький» или «очень горький», 45,5 % – как «слабогорький». По шкале сладости 27,3 % экспертов охарактеризовали порошок как «сладкий» и 68,2 % – как слабо сладкий. Общая оценка вкусовых характеристик состава порошка эуфиллина № 4 на основе сорбитола и стевиозида близка к оценке состава № 3, содержащего в качестве корригентов сахарозу и стевиозид. Однако эксперты отметили, что сладость порошков состава № 4 отличается от аналогичной характеристики порошков, содержащих сахарозу.

Таким образом, лучшими вкусовыми качествами по оценке независимых экспертов был признан порошок состава № 2, содержащий в качестве наполнителя и корригента вкуса сахарозу со стевиозидом в соотношении 2:1. Использование смесей наполнителей (как сахарозы, так и сорбитола) со стевиозидом в ином соотношении, 3:1, вызвало более низкий эффект коррекции вкуса.

Внутриаптечный контроль порошков эуфиллина с исследуемыми наполнителями и корригентами вкуса осуществлялся нами с применением органолептических и физико-химических методов анализа в течение 65 суток (срок наблюдения) при хранении их в обычных условиях (25°C, относительная влажность 60%). Сыпучесть, однородность, масса, цвет, запах и другие показатели качества в течение всего времени хранения не изменились, что свидетельствует об отсутствии взаимодействия

порошков с компонентами окружающей среды, а также между компонентами сложного порошка. Вместе с тем для установления стабильности порошков предлагаемого состава требуется проведение дополнительного исследования с применением более чувствительных методов анализа.

Выводы: установлены вкусовые характеристики порошков эуфиллина с различными наполнителями и корригентами вкуса. Наиболее горьким признан состав, в котором для коррекции вкуса эуфиллина использовались сахароза *per se*. Оптимальным по вкусовым характеристикам признано сочетание сахарозы и стевियोзида в соотношении 2:1. Сочетания сахаров (сахарозы и сорбитола) со стевियोзидом в меньшем соотношении признаны недостаточно эффективными.

Физико-химические и органолептические свойства порошков предлагаемого состава не изменяются в течение 65 суток (срок наблюдения) при хранении их при температуре 25°C и относительной влажности 60%.

Литература

1. Руководство по определению возможности использования лекарственной формы в педиатрической практике или на ограниченной части педиатрической популяции [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Documents/Руководства.pdf>. Дата доступа: 06.04.2020.
2. Hergesell, L. [et al.]. Possibilities and limitations of sugar reduction by steviol glycosides in yoghurt / L. Hergesell [et al.] // ErnahrungsUmschau. – 2014. – № 12. – P.181–187.
3. Barakat, H. [et al.]. Nutritional, Chemical and Organoleptical Characteristics of Low-Calorie Fruit Nectars Incorporating Stevioside as a Natural Sweetener / H. Barakat [et al.] // Food and Nutrition Sciences. – 2017. – № 8. – P. 126 – 140.
4. Синева, Т. Д., Борисова, О. А. Особенности педиатрической фармации: фармацевтическая технология и фармакологические аспекты : учеб. пособие / под ред. Т. Д. Синева. — СПб.: СпецЛит, 2013 — 557 с.
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь: в 2 т. / М-во здравоохран. Респ. Беларусь; Центр экспертиз и испытания в здравоохранении; Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / под общ. ред. А. А. Шерякова. 2-е изд. Молодечно: Победа, 2012. – 1220 с.